

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Atorvastatin Krka 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**Atorvastatin Krka 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**Atorvastatin Krka 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

atorvastatiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Atorvastatin Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Atorvastatin Krka -tabletteja
3. Miten Atorvastatin Krka -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atorvastatin Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Atorvastatin Krka on ja mihin sitä käytetään**

Atorvastatin Krka kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan statiineiksi. Statiinilääkkeillä säädelään veren lipidi(rasva)tasoja.

Atorvastatin Krka -tabletteja käytetään alentamaan veren rasvojen eli kolesterolin ja triglyseridien tasoja, silloin kun tätä ei ole saavutettu vähärasvaisella ruokavaliolla ja elintapamuutoksilla. Lääkäri voi määrätä Atorvastatin Krka -tabletteja sinulle myös silloin, jos riskisi saada sydäntauti on suurentunut normaaleista kolesterolitasoista huolimatta. Tavanomaista kolesterolitasoja alentavaa ruokavaliota on jatkettava myös hoidon aikana.

Atorvastatiinia, jota Atorvastatin Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Atorvastatin Krka -tabletteja**

**Älä käytä Atorvastatin Krka -tabletteja**

- jos olet allerginen atorvastatiinille tai joillekin muille samankaltaisille lääkeaineille, joita käytetään veren rasva-arvojen alentamiseen tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on joskus ollut jokin maksan toimintaan vaikuttava sairaus
- jos olet saanut maksan toimintaa mittaavista verikokeista epäselviksi jääneitä epänormaaleja tuloksia

- jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen etkä käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä
- jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi
- jos imetät
- jos käytät glekapreviirin/pibrentasviirin yhdistelmää hepatiitti C:n hoitoon

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Atorvastatin Krka -valmistetta.

Atorvastatin Krka ei ehkä sovi sinulle seuraavista syistä:

- jos sinulla on aikaisemmin ollut aivohalvaus, johon liittyy verenvuotoa aivoissa tai pieniä nestetaskuja aivoissa edellisistä aivohalvauksista
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi)
- jos sinulla on ollut toistuvia tai selittämättömiä lihassärkyjä tai -kipuja tai sinulla tai sukulaisellasi on ollut lihasvaivoja. Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta. Lisätutkimukset ja -lääkitys voivat olla tarpeen sen diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.
- jos sinulla on ollut lihasvaivoja aiemman veren rasvatasoja alentavan lääkehoidon (esim. muiden statiini- tai fibraattilääkkeiden käytön) yhteydessä
- jos käytät säännöllisesti runsaasti alkoholia
- jos sinulla on ollut jokin maksasairaus
- jos olet yli 70-vuotias.

### **Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen Atorvastatin Krka -tablettien ottamista**

- jos sinulla on vaikea keuhkosairaus.

Jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua, lääkärisi on tehtävä sinulle ennen Atorvastatin Krka -hoidon aloittamista ja mahdollisesti myös sen aikana verikoe; sen avulla voidaan ennustaa riskiäsi saada lihaksiin kohdistuvia haittavaikutuksia. Niiden, kuten esim. rbdomyolyysin, riskin tiedetään kasvaneen, jos tiettyjä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Atorvastatin Krka”).

Jos sinulla on diabetes tai kuulut riskiryhmään, lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Kuulut riskiryhmään, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonneet veren rasva-arvot, olet ylipainoinen tai sinulla on korkea verenpaine.

### **Muut lääkevalmisteet ja Atorvastatin Krka**

Jotkut lääkkeet voivat muuttaa Atorvastatin Krka -valmisteen vaikutusta, tai Atorvastatin Krka voi muuttaa niiden vaikutusta. Tällainen yhteisvaikutus voi heikentää jommankumman lääkkeen tai molempien lääkkeiden tehoa.

Seuraavien lääkkeiden yhteiskäyttö voi myös suurentaa haittavaikutusten riskiä tai voimistaa haittavaikutuksia (esim. rbdomyolyysi, joka on merkittävä lihaksia kiihdyttävä sairaus, ks. kohta 4):

- immuunijärjestelmän toimintaa muuttavat lääkkeet, kuten siklosporiini
- tietyt antibiootit tai sienilääkkeet, esim. erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini, ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli, posakonatsoli, rifampisiini, fusidiinihappo
- muut veren rasvatasoja säätelevät lääkkeet, esim. gemfibrotsiili, muut fibraatit, kolestipoli
- jotkut kalsiumsalpaajat, joilla hoidetaan rasisurintakipua tai korkeaa verenpainetta, esim. amlodipiini, diltiatseemi
- rytmihäiriölääkkeet, esim. digoksiini, verapamiili, amiodaroni
- HIV-lääkkeet, esim. ritonaviiri, lopinaviiri, atatsanaviiri, indinaviiri, darunaviiri, tipranaviirin ja ritonaviirin yhdistelmä jne.

- jotkut hepatiitti C:n hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten telapreviiri, bosepreviiri ja elbasviiri/gratsopreviiriin yhdistelmä
- muut lääkkeet, joilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia Atorvastatin Krka -tablettien kanssa, esim. etsetimibi (kolesterolilääke), varfariini (vähentää veren hyytymistä), suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, stiripentoli (epilepsialääke), simetidiini (näristys- ja mahahaavalääke), fenatsoni (kipulääke), kolkisiini (käytetään kihdin hoitoon) ja mahahappolääkkeet eli antasidit (alumiinia tai magnesiumia sisältävät ruoansulatushäiriöiden lääkkeet)
- mäkikuisma (rohdosvalmiste, jota saa ilman lääkemääräystä).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Atorvastatin Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Katso kohdasta 3 ohjeet, miten Atorvastatin Krka -tabletteja käytetään. Huomioi seuraavat:

#### *Greippimehu*

Älä käytä greippimehua enempää kuin yksi tai kaksi pientä lasillista päivää kohti, koska suuret määrät greippimehua voivat muuttaa Atorvastatin Krka -tablettien vaikutusta.

#### *Alkoholi*

Vältä alkoholin liiallista käyttöä tämän lääkehoidon aikana. Katso lisätietoja kohdasta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Atorvastatin Krka -tabletteja, jos olet raskaana tai jos yrität tulla raskaaksi.

Jos voit tulla raskaaksi, käytä Atorvastatin Krka -tabletteja vain jos käytät myös asianmukaista raskaudenehkäisyä.

Älä ota Atorvastatin Krka -tabletteja, jos imetät.

Atorvastatin Krka -tablettien turvallisuutta raskaus- ja imetysaikana ei ole osoitettu.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Normaalisti tämä lääke ei vaikuta autolla ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Älä kuitenkaan aja autoa, jos tämä lääke vaikuttaa ajokykyysi. Älä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos tämä lääke vaikuttaa kykyysi käyttää niitä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Atorvastatin Krka sisältää laktoosia ja natriumia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Atorvastatin Krka -tabletteja käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri kehottaa sinua aloittamaan ennen tätä lääkettä vähäkolesterolisen ruokavalion. Sinun tulee jatkaa ruokavaliota myös Atorvastatin Krka -hoidon aikana.

Atorvastatin Krka -tablettien tavanomainen aloitusannos on 10 mg kerran vuorokaudessa aikuisille ja yli 10-vuotiaille lapsille. Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annostusta, kunnes saat tarvitsemasi annoksen. Lääkäri muuttaa annostasi korkeintaan neljän viikon välein. Atorvastatin Krka -tablettien enimmäisannos on 80 mg kerran vuorokaudessa aikuisille ja 20 mg kerran vuorokaudessa lapsille.

Niele Atorvastatin Krka -tabletit kokonaisina ja juo vettä. Voit ottaa tabletit mihin vuorokaudenaikaan tahansa joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Yritä kuitenkin ottaa annos joka päivä samaan aikaan.

### **Lääkäri määrää Atorvastatin Krka -hoidon pituuden.**

Kysy lääkäriltä, jos Atorvastatin Krka -tablettien vaikutus on liian vahva tai liian heikko.

### **Jos otat enemmän Atorvastatin Krka -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Atorvastatin Krka -tabletin**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos oikeaan aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä tai jos haluat lopettaa lääkkeen käytön, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Jos sinulla ilmenee seuraavia vakavia haittavaikutuksia, lopeta lääkkeesi käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai mene lähimmälle päivystyspoliklinikalle**

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä tuhannesta):

- Vakava allerginen reaktio, joka voi aiheuttaa kasvojen, kielen ja kurkun turpoamista, mikä voi aiheuttaa merkittäviä hengitysvaikeuksia)
- Vakava sairaus, johon liittyy vaikeaa ihon kuoriutumista ja turvotusta, rakkuloita ihossa, suussa, silmissä, sukupuolielimissä ja kuumetta. Ihottuma, johon liittyy vaaleanpunaisia tai punaisia läiskii erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa, jopa rakkuloita.
- Lihashaikkoutta, -arkuutta tai -kipua, ja erityisesti jos samaan aikaan tunnet itsesi huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume. Se voi johtua epänormaalista lihasten hajoamisesta (rabdomyolyyysi). Epänormaali lihasten hajoaminen ei välttämättä lopu, vaikka olisit lopettanut atorvastatiinin käytön, ja se voi olla henkeä uhkaava ja johtaa munuaissairauteen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- Jos saat odottamatonta tai epätavallista verenvuotoa tai mustelmien muodostumista. Se voi viitata maksasairauteen. Käänny lääkärin puoleen mahdollisimman pian.

## **Muita mahdollisia haittavaikutuksia**

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 käyttäjällä sadasta):

- nenäkäytävien tulehdus, kurkkukipu, nenäverenvuoto
- allergiset reaktiot
- verensokeriarvon suureneminen (jos sinulla on diabetes, jatka verensokerin huolellista seurantaa), veren kreatiinikinaasitason suureneminen
- päänsärky
- pahoinvointi, ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, ripuli
- nivelkipu, lihaskipu ja selkäkipu
- epänormaalit maksan toimintakokeet

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä sadasta):

- ruokahaluttomuus, painonnousu, verensokerin pieneneminen (jos sinulla on diabetes, jatka verensokerin huolellisesti seurantaa)
- painajaisunet, unettomuus
- heitehuimaus, puutuminen tai pistely sormissa ja varpaissa, kipu- tai kosketusaistin heikkeneminen, makuaistin muutos, muistinmenetykset
- näön hämärtyminen
- korvien ja/tai pään soiminen
- oksentelu, röyhtäily, ylä- ja alavatsakipu, haimatulehdus (haimatulehdus aiheuttaa vatsakipua)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- ihottuma ja kutina, nokkosihottuma, hiustenlähtö
- niskakipu, lihasten väsyminen
- väsymys, huonovointisuus, heikkous, rintakipu, turvotus varsinkin nilkkojen turvotus, kuume
- valkosoluja virtsassa

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä tuhannesta) ovat:

- näköhäiriöt
- odottamaton verenvuoto tai mustelmat
- kolestaasi (keltainen iho ja silmän valkuaiset)
- jännevamma

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta) ovat:

- allerginen reaktio - oireita voivat olla äkillinen hengityksen vinkuminen ja rintakipu tai puristava tunne, silmäluomien turvotus, kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen, romahtaminen
- kuulon heikkeneminen
- rintojen suureneminen miehillä (gynekomastia)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- jatkuva lihasheikkous.

Mahdolliset haittavaikutukset, joita on raportoitu joihinkin statiineihin liittyen (samantyyppiset lääkkeet):

- seksuaaliset toimintahäiriöt
- masennus
- hengitysvaikeudet mukaan lukien itsepintainen yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume
- diabetes. Esiintyminen on todennäköisempää jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Atorvastatin Krka -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.  
Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Atorvastatin Krka sisältää

- Vaikuttava aine on atorvastatiini. Yksi Atorvastatin Krka -tabletti sisältää 10, 20 tai 40 mg atorvastatiinia atorvastatiinikalsiumina.
- Muut aineet tabletin ytimessä ovat natriumhydroksidi, natriumlauryylisulfaatti, hydroksipropyyliselluloosa, laktoosimonohydraatti (ks. kohta ”Atorvastatin Krka sisältää laktoosia ja natriumia”), mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, krosopovidoni ja magnesiumstearaatti ja kalvopäällysteessä polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3000 ja talkki.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, hieman kuperia ja viistoreunaisia tabletteja, joiden halkaisija on 6 mm.

20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, hieman kuperia ja viistoreunaisia tabletteja, joiden halkaisija on 8 mm.

40 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, hieman kuperia ja viistoreunaisia tabletteja, joiden halkaisija on 10 mm.

Tätä lääkettä on saatavilla pakkauksissa, joissa on 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

**Valmistaja**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.3.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Atorvastatin Krka 10 mg filmdragerade tabletter**

**Atorvastatin Krka 20 mg filmdragerade tabletter**

**Atorvastatin Krka 40 mg filmdragerade tabletter**

atorvastatin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Atorvastatin Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Atorvastatin Krka
3. Hur du använder Atorvastatin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atorvastatin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Atorvastatin Krka är och vad det används för**

Atorvastatin Krka tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner, vilka reglerar lipider (fett).

Atorvastatin Krka används vid behandling av förhöjda blodfetter, s.k. kolesterol och triglycerider, när effekten av förändrad diet och livsföring är otillräcklig. Om du har en ökad risk för hjärtsjukdom kan Atorvastatin Krka också användas för att minska denna risk även om dina kolesterolnivåer är normala. Under behandlingen med Atorvastatin Krka ska du fortsätta med kolesterolfattig diet.

Atorvastatin som finns i Atorvastatin Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Atorvastatin Krka**

**Använd inte Atorvastatin Krka**

- om du är allergisk mot atorvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).om du har eller har haft sjukdomar som påverkar levern
- om du har haft oförklarliga onormala leverfunktionsvärden
- om du är en kvinna i fertil ålder och inte använder preventivmedel
- om du är gravid eller försöker bli gravid
- om du ammar
- om du använder en kombination av glekaprevir och pibrentasvir för behandling av hepatit C



## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Atorvastatin Krka.

I följande situationer kan Atorvastatin Krka vara olämpligt för dig:

- om du har haft en tidigare stroke med blödning i hjärnan, eller har små fickor av vätska i hjärnan från tidigare stroke
- om du har njurproblem
- om du har underaktiv sköldkörtelfunktion (hypotyroidism)
- om du har haft upprepade och oförklarliga muskelsmärter eller muskelproblem personligen eller i familjen; tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.
- om du tidigare har haft muskelproblem vid behandling med andra lipidsänkande läkemedel (t.ex. andra statiner eller fibrater)
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du har haft leversjukdom
- om du är över 70 år

## Rådgör med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Atorvastatin Krka

- om du har allvarliga andningsbesvär

Om något av detta stämmer in på dig behöver din läkare ta blodprover innan och troligtvis under behandling med Atorvastatin Krka för att bedöma risken för muskelrelaterade biverkningar. Risken för muskelrelaterade biverkningar såsom rabdomyolys är känd att öka när vissa läkemedel tas tillsammans (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Atorvastatin Krka”).

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

## Andra läkemedel och Atorvastatin Krka

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Atorvastatin Krka alternativt kan deras effekt påverkas av Atorvastatin Krka. Denna typ av interaktion kan innebära att ett eller båda läkemedlen blir mindre effektiva. Alternativt kan interaktionen öka risken för, eller allvarlighetsgraden av biverkningar, vilket inkluderar det allvarliga tillståndet med muskelnedbrytning, rabdomyolys, vilket beskrivs i avsnitt 4:

- Läkemedel som påverkar immunförsvaret, t ex ciklosporin
- Vissa antibiotika eller medel mot svampinfektioner, t ex erytromycin, klaritromycin, telitromycin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin och fusidinsyra
- Andra blodfettssänkande läkemedel, t ex gemfibrozil, andra fibrater och kolestipol
- Vissa kalciumflödeshämmare mot angina och högt blodtryck, t ex amlodipin, diltiazem
- Läkemedel för att reglera hjärtrytmen t ex digoxin, verapamil, amiodaron
- Läkemedel som används vid behandling av HIV, t ex ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombination av tipranavir och ritonavir etc.
- Vissa läkemedel som används för att behandla hepatit C, t ex telaprevir, boceprevir och en kombination av elbasvir och grazoprevir
- Andra läkemedel som påverkar eller påverkas av Atorvastatin Krka inkluderar ezetimib (som sänker kolesterolet), warfarin (blodförtunnande), p-piller, stiripentol (kramplösande vid epilepsi), cimetidin (används mot halsbränna och magsår), fenazon (smärtstillande), kolkicin (används mot gikt) och antacida (läkemedel mot matsmältningsproblem som innehåller aluminium eller magnesium)
- Receptfria läkemedel: Johannesört

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Atorvastatin Krka med mat, dryck och alkohol**

Se avsnitt 3 för instruktioner om hur du ska använda Atorvastatin Krka. Observera följande:

#### *Grapefruktjuice*

Ta inte mer än ett eller två små glas grapefruktjuice per dag då stora mängder grapefruktjuice kan påverka effekten av Atorvastatin Krka.

#### *Alkohol*

Undvik att dricka för mycket alkohol när du tar detta läkemedel. Se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet” för mer information.

### **Graviditet och amning**

Använd inte Atorvastatin Krka under graviditet eller om du försöker bli gravid.

Använd inte Atorvastatin Krka om du är i fertil ålder och inte använder pålitligt preventivmedel.

Använd inte Atorvastatin Krka om du ammar.

Säkerheten av Atorvastatin Krka under graviditet och amning har ännu inte fastställts.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

I normalfallet påverkar inte detta läkemedel förmågan att köra bil eller hantera maskiner. Du ska dock inte köra bil, om du märker att din förmåga påverkas. Använd inte några verktyg eller maskiner, om din förmåga att använda dem påverkas av detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Atorvastatin Krka innehåller laktos och natrium**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Atorvastatin Krka**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innan du påbörjar behandlingen kommer din läkare att sätta dig på kolesterolfattig diet, som du sedan ska fortsätta med under behandlingen med Atorvastatin Krka.

Vanlig startdos av Atorvastatin Krka är 10 mg dagligen hos vuxna och barn 10 år eller äldre. Dosen kan ökas gradvis av din läkare tills du når den dos du behöver. Dosen kan justeras av läkaren i intervall om 4 veckor eller mer. Maximal dos av Atorvastatin Krka är 80 mg dagligen för vuxna och 20 mg dagligen för barn.

Atorvastatin Krka tabletter ska sväljas hela med vatten och kan tas när som helst på dagen med eller utan mat. Försök dock att ta dosen vid samma tidpunkt varje dag.

#### **Behandlingstiden bestäms av din läkare.**

Tala med din läkare om du tror att effekten av Atorvastatin Krka är för stark eller för svag.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Atorvastatin Krka**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Atorvastatin Krka**

Om du glömmet att ta en dos ska du bara ta nästa dos vid korrekt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor om detta läkemedel eller önskar avsluta din behandling.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, sluta ta tabletterna och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus:**

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte, tunga och svalg, som kan leda till stora svårigheter att andas.
- Allvarlig åkomma med svår fjällning och svullnad av huden, blåsor på hud, mun, ögon och könsorgan samt feber. Hudutslag med rosa-röda fläckar, särskilt på handflator eller fotsulor, som kan brista.
- Muskelsvaghet, ömhet eller smärta, speciellt om du samtidigt mår dålig eller har hög feber. Detta kan bero på en onormal muskelnedbrytning (rabdomyolys). Den onormala muskelnedbrytningen går inte alltid över trots avslutad behandling med atorvastatin och kan vara livshotande och leda till njurproblem.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Om du får problem med oväntade eller ovanliga blödningar eller blåmärken kan detta bero på en leverpåverkan. Du bör då kontakta din läkare så snart som möjligt.

#### **Andra möjliga biverkningar med Atorvastatin Krka:**

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- inflammation i nässlemhinnan, smärta i halsen, näsblödning
- allergiska reaktioner
- ökning av blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden), förhöjt kreatininas i blodet

- huvudvärk
- illamående, förstoppning, gaser, matsmältningsbesvär, diarré
- ledvärk, muskelvärk och ryggsmärtor
- blodprovresultat som visar att din leverfunktion kan bli onormal

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- anorexi (aptitförlust), viktökning, minskning av blodsockernivåer (om du har diabetes bör du noggrant följa dina blodsockervärden)
- mardrömmar, sömnlöshet
- yrsel, domningar eller stickningar i fingrar och tår, minskad känsel för smärta eller beröring, förändringar i smakupplevelse, minnesförlust
- dimsyn
- ringningar i öronen och/eller huvud
- kräkningar, rapningar, smärta i övre och nedre delen av buken, pankreatit (inflammation i bukspottkörteln som leder till magsmärta)
- hepatit (leverinflammation)
- utslag, hudutslag och klåda, nässelfeber, håravfall
- nacksmärta, muskeltrötthet
- trötthet, sjukdomskänsla, svaghet, bröstsmärta, svullnad speciellt i vristerna (ödem), förhöjd temperatur
- vita blodkroppar i urinen

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- synstörningar
- oväntad blödning eller blåmärken
- gallstas (guldfärgning av hud och ögonvitor)
- senskada

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- en allergisk reaktion - symtomen kan omfatta plötsligt väsande andning och bröstsmärtor eller andnöd, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, andningssvårigheter, kollaps
- hörselnedsättning
- gynekomasti (brösthöjning hos män).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- muskelsvaghet som är ihållande

Eventuella biverkningar som rapporterats för vissa statiner (läkemedel av samma typ):

- sexuella svårigheter
- depression
- andningsbesvär inklusive ihållande hosta och/eller andnöd eller feber
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

*Sverige:*

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala,

*Finland:*

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Atorvastatin Krka ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är atorvastatin. Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg, 20 mg, eller 40 mg atorvastatin som atorvastatinkalcium. Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid, natriumlaurylsulfat, hydroxipropylcellulosa, laktosmonohydrat (se avsnitt 2. “Atorvastatin Krka innehåller laktos och natrium”), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, krospovidon, magnesiumstearat i tablettkärnan och polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol 3000 och talk i filmdrageringen.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

10 mg filmdragerade tabletterna är vita, runda, aningen bikonvexa, med fasade kanter, diameter 6 mm.

20 mg filmdragerade tabletterna är vita, runda, aningen bikonvexa, med fasade kanter, diameter 8 mm.

40 mg filmdragerade tabletterna är vita, runda, aningen bikonvexa med fasade kanter diameter 10 mm.

Detta läkemedel finns i förpackningsstorlekarna 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 and 100 filmdragerade tabletter i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

### **Tillverkare**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast: 6.3.2019**